

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE PRODUCCIÓ DE VECTORS RETROVIRALS D'ÚS CLÍNIC DESTINATS A LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES CAR-T PER A UN ASSAIG CLÍNIC

Número d'expedient: 35.1-2025

1. Objecte del contracte

L'objecte del present plec és definir les condicions tècniques, els requisits mínims i les prestacions necessàries per a l'execució del contracte de producció de vectors retrovirals d'ús clínic destinats a la fabricació de productes CAR-T per a un assaig clínic que es vol dur a terme per part de la Fundació IMIM.

2. Abast de les prestacions

El contracte inclou les prestacions següents:

- **Prestació principal:** producció de vectors retrovirals d'ús clínic sota condicions de Normes de Correcta Fabricació (GMP), destinats a la seva posterior utilització en la fabricació de productes CAR-T en el marc d'un assaig clínic.
- **Prestacions complementàries:** activitats directament associades a la producció del vector retroviral, incloent els controls de qualitat necessaris del vector produït, la validació del procés productiu del vector i la generació de la documentació tècnica vinculada a aquestes activitats.

3. Requisits tècnics mínims de la prestació

El contractista haurà de prestar el servei d'acord amb els requisits següents:

- **Descripció detallada del servei:** El servei consistirà en la producció de vectors retrovirals d'ús clínic sota condicions GMP, incloent l'execució del procés productiu, els controls de qualitat del vector i les activitats de validació necessàries per garantir la conformitat del producte amb els requisits establerts. El servei s'executarà d'acord amb un calendari consensuat amb la Fundació IMIM i amb una freqüència i volum adaptats a les necessitats del projecte.
- **Estàndards de qualitat exigibles:** El vector retroviral produït haurà de complir els estàndards de qualitat, seguretat, traçabilitat i reproductibilitat exigits per a productes d'ús clínic, amb especial atenció al compliment dels criteris GMP, la correcta documentació dels processos i la disponibilitat dels resultats dels controls de qualitat associats.

- **Normativa sectorial aplicable (si n'hi ha):** Normativa vigent en matèria de Normes de Correcta Fabricació (GMP) per a medicaments d'ús humà, així com la resta de disposicions reguladores aplicables a la producció de vectors virals destinats a assaigs clínics.

4. Procediment de seguiment i control

La Fundació IMIM designarà un responsable del contracte, que verificarà:

- Execució conforme al plec tècnic,
- Compliment de terminis,
- Qualitat del servei o producte,
- Resolució d'incidències.

El contractista estarà obligat a facilitar tota la informació necessària per al control del contracte.

5. Confidencialitat i protecció de dades

El contractista haurà de complir tota la normativa aplicable en matèria de protecció de dades (RGPD, LOPDGDD). En cas de tractament de dades personals, caldrà formalitzar l'encàrrec de tractament corresponent.

6. Altres obligacions del contractista

No s'estableixen obligacions addicionals del contractista més enllà de les recollides en el present Plec de Prescripcions Tècniques.

7. Dades del contractista

Denominació social:	Banc de Sang i Teixits
Adreça:	Passeig del Taulat, 106–116, 08005 Barcelona
CIF:	Q-5.856.387E
Telèfon:	935573500
E-mail:	ngavalda@bst.cat

Barcelona, a data de signatura electrònica,

X

Marta Lalinde Gutiérrez